

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر خونریزی های پس از زایمان و پیامدهای آن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اوریکولوتراپی بر خونریزی های پس از زایمان و پیامدهای آن در مادران بستری در بیمارستان منتخب شهر اصفهان در سال

1400

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو مرحله ای (برسشگری) می باشد که در دو گروه (اوریکولوتراپی و کنترل) بر روی 106 خانم در حال انجام زایمان طبیعی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی خانم های در حال زایمان طبیعی، در زایشگاه بیمارستان منتخب شهر اصفهان انجام خواهد شد. گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های معمول، مداخله اوریکولوتراپی را نیز دریافت می کنند. اوریکولوتراپی در نقاط اکسی توسین (هیپوفیز خلفی)، رحم و شن من در گوش چپ و نقاط تالامیک، لانگ یک و دو در گوش راست به کمک سیدهای گیاهی واکاربا انجام خواهد شد. این سید ها در مرحله دیلتاسیون ده سانتی متر بر روی گوش مادر در نقاط ذکر شده قرار داده می شوند. در مرحله دیلتاسیون ده سانتی متر، بلافاصله بعد از خروج جنین و یک ساعت پس از خروج جفت، هر سید به مدت یک دقیقه فشار داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن حاملگی ترم، زایمان طبیعی، داشتن هموگلوبین طبیعی، داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه، عدم وجود زخم یا ضایعه در گوش، عدم وجود گراوید 4 و بالاتر، جنین زنده، حاملگی تک قلو، نداشتن وزن بالای 4000 گرم جنین؛ معیارهای عدم ورود: سابقه اختلالات انعقادی و مصرف داروهای ضد انعقادی، ابتلا به بیماری های اندوکراین و عروقی، وجود حاملگی پرخطر، وجود سابقه نازایی، سابقه ابتلا به اختلالات روان، وجود استرس احساسی اخیر.

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های معمول، مداخله اوریکولوتراپی را نیز دریافت خواهند کرد و گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی پس از زایمان؛ اندوه پس از زایمان؛ دلبستگی؛ الگوی شیردهی؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091219002889N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2022, 1400/12/03
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-02-2022, 1400/12/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-02-2022, 1400/12/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه والیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4640 3651 31 98+

آدرس ایمیل

valiani@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-21, 1401/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر خونریزی های پس از زایمان و پیامدهای آن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر خونریزی های پس از زایمان و پیامدهای آن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حاملگی ترم زایمان طبیعی نداشتن سابقه خونریزی قبل و حین زایمان داشتن هموگلوبین طبیعی (11 و بالاتر) داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه عدم وجود زخم یا ضایعه در گوش عدم وجود گراوید 4 و بالاتر جنین زنده حاملگی تک قلو تایید شده با سونوگرافی نداشتن وزن بالای 4000 گرم جنین در سونوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلالات انعقادی و مصرف داروهای ضد انعقاد ابتلا به بیماری های اندوکراین و عروقی وجود حاملگی پرخطر (فشارخون بارداری، دیابت بارداری و ...) وجود سابقه نازایی سابقه ابتلا به اختلالات روان (خودکشی، افسردگی، اضطراب) وجود استرس احساسی اخیر (فوت یک عضو نزدیک خانواده در حاملگی فعلی، طلاق و ...)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا به روش نمونه گیری آسان تمام مادرانی که جهت زایمان به زایشگاه بیمارستان منتخب مراجعه می کنند، مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. سپس مادرانی که دارای معیارهای ورود به پژوهش باشند، به طور تصادفی به دو گروه اوریکولوتراپی (مداخله) و کنترل تقسیم خواهند شد. جهت انجام این کار از پاکت های در بسته استفاده خواهد شد. پاکت های سفید به تعداد 106 عدد تهیه و داخل 53 عدد از آن ها حرف A و داخل 53 عدد از آن ها حرف B قرار داده می شود و سپس درب پاکت ها بسته خواهد شد. پاکت ها در یک جعبه قرار داده می شوند. مادران مراجعه کننده جهت زایمان پس از بررسی معیارهای ورود یک عدد پاکت از جعبه برداشته و بر حسب حرف برداشته شده در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. حرف A نشانگر گروه مداخله و حرف B نشانگر گروه کنترل خواهد بود. هر پاکتی که توسط مادر برداشته می شود از جعبه پاکت های اصلی حذف خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2021-10-30, 1400/08/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.183

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

072

توصیف کد ICD-10

Postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت و 24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شان مدرج پلاستیکی، تعداد و وزن پدهای مورد استفاده مادر، میزان هموگلوبین و همتوکریت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندوه پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز و ده روز پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

2

شرح متغیر پیامد

دلبستگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز و ده روز پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی پس از تولد

3

شرح متغیر پیامد

درد پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز و ده روز پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد

الگوی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز و ده روز پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با مادر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

reasearch@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه والیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های معمول، مداخله اوریکولوترپی را نیز دریافت خواهند کرد. جهت انجام مداخله اوریکولوترپی پژوهشگر ابتدا گوش های مادر را با پنبه الکلی تمیز کرده و سپس تحریک نقاط اکسی توسین (هیپوفیز خلفی)، رحم و شن من در گوش چپ و نقاط تالامیک، لانگ یک و دو در گوش راست به کمک سیدهای گیاهی واکاربا انجام خواهد شد. این سید ها در مرحله دیلاتاسیون ده سانتی متر بر روی گوش مادر در نقاط ذکر شده قرار داده می شوند. در مرحله دیلاتاسیون ده سانتی متر، بلافاصله بعد از خروج جنین و یک ساعت پس از خروج جفت، هر سید به مدت یک دقیقه فشار داده خواهد شد. این تکنیک توسط پژوهشگر برای همه نمونه ها انجام خواهد شد. بعد از گذشت 24 ساعت از زمان زایمان سید های قبلی برداشته می شود و سیدهای جدید در همان نقاط گذاشته می شود. به مادر آموزش داده می شود تا در منزل به مدت ده روز، حداقل 6 تا 8 بار در روز و حداکثر هر یک ساعت یکبار هر نقطه را به مدت یک دقیقه فشار دهد. در ضمن این نکته به مادران گفته می شود که شب ها نیازی به فشردن سید ها نمی باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های معمول حین زایمان و پس از زایمان را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا مرتضویان

آدرس خیابان

خیابان بزرگمهر، بیمارستان شهید صدوقی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

3733181548

تلفن

2500 3291 31 98+

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه والیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

ایمیل

valiani@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
valiani@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه والیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

ایمیل

valiani@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد